Би-Ксикам



Код АТХ:

- M01AC06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мелоксикам

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические.

	1 таб.
мелоксикам	7.5 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон, поливинилпирролидон 25 000), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (полипласдон ИКС ЭЛ-10), магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки светло-желтого цвета, плоскоцилиндрические.

	1 таб.
мелоксикам	15 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон, поливинилпирролидон 25 000), кремния диоксид коллоидный (аэросил), кросповидон (полипласдон ИКС ЭЛ-10), магния стеарат.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Механизм действия заключается в селективном торможении ферментативной активности ЦОГ-2, участвующей в биосинтезе простагландинов в области воспаления. При назначении в высоких дозах, длительном применении и индивидуальных особенностях организма ЦОГ-2 селективность может снижаться. Подавляет синтез простагландинов в области воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке пищеварительного тракта и почках.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь хорошо абсорбируется из ЖКТ. Абсолютная биодоступность мелоксикама - 89%. Одновременный прием пищи не изменяет абсорбцию.

При приеме препарата внутрь в дозах 7.5 мг и 15 мг концентрация мелоксикама в плазме крови пропорциональна дозе.

Диапазон различий между C_{max} и C_{min} в плазме крови после однократного приема относительно невелик и при дозе 7.5 мг составляет 0.4-1 мкг/мл, а при дозе 15 мг – 0.8-2 мкг/мл, (приведены, соответственно, значения и C_{min} и C_{max}).

Распределение

C_{ss} достигается в течение 3-5 дней. При длительном применении препарата (более 1 года) концентрации сходны с таковыми, которые отмечаются после первого достижения равновесного состояния.

Связывание с белками плазмы составляет более 99%. V_d небольшой и составляет в среднем 11 л.

Мелоксикам проникает через гистогематические барьеры, концентрация в синовиальной жидкости достигает 50% C_{max} препарата в плазме крови.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4 фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ мелоксикама составляет 15-20 ч. Выводится в равной степени с калом и мочой, преимущественно в виде метаболитов. С калом в неизмененном виде выводится менее 5% от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У лиц пожилого возраста клиренс препарата снижается.

Печеночная или почечная недостаточность средней степени тяжести не оказывает существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов, сопровождающиеся болевым синдромом:

— ревматоидный артрит;

— остеоартроз;

— анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева).

Относится к болезням:

- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит

Противопоказания:

— "аспириновая" астма;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение;

— почечная недостаточность тяжелой степени (если не проводится гемодиализ);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— тяжелая сердечная недостаточность;

— детский возраст до 15 лет;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, при эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь во время приема пищи 1 раз/сут.

При *ревматоидном артрите* рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут. В зависимости от лечебного эффекта дозу можно уменьшить до 7.5 мг/сут.

При *остеоартрозе* рекомендуемая доза – 7.5 мг/сут. При неэффективности дозу можно увеличить до 15 мг/сут.

При *анкилозирующем спондилоартрите* доза составляет 15 мг/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 15 мг.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с **почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе,** доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, перфорация желудка или кишечника, желудочно-кишечное кровотечение (скрытое или явное), повышение активности печеночных ферментов, гепатит, колит, стоматит, сухость во рту, эзофагит, гипербилирубинемия, отрыжка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение АД, ощущение приливов.

Со стороны дыхательной системы: обострение течения бронхиальной астмы, кашель.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, шум в ушах, дезориентация, спутанность мыслей, нарушение сна, сонливость, эмоциональная лабильность.

Со стороны мочевыделительной системы: отеки, интерстициальный нефрит, почечный медуллярный некроз, инфекция мочевыводящих путей, протеинурия, гематурия, почечная недостаточность, гиперкреатининемия и/или повышение мочевины в сыворотке крови.

Со стороны органа зрения: конъюнктивит, нечеткость зрения.

Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

Дерматологические реакции: зуд, кожная сыпь, повышенная фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: крапивница, анафилактоидные реакции (в т.ч. анафилактический шок), ангионевротический отек, аллергический васкулит, многоформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Прочие: лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в течение ближайшего часа после приема), проведение симптоматической терапии. Колестирамин ускоряет выведение мелоксикама из организма. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с другими НПВС (а также с ацетилсалициловой кислотой) повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ.

При одновременном применении с антигипертензивными препаратами, возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с препаратами лития возможно развитие кумуляции лития и увеличения его токсического действия (рекомендуется контроль концентрации лития в крови).

При одновременном применении с метотрексатом усиливается побочное действие последнего на кроветворную систему (опасность возникновения анемии и лейкопении, показан периодический контроль общего анализа крови).

При одновременном применении с диуретиками и с циклоспорином усиливается побочное действие последних с возможностью развития почечной недостаточности.

При одновременном применении с внутриматочными контрацептивами возможно снижение эффективности действия последних.

При одновременном применении с антикоагулянтами (в т.ч. гепарин, тиклопидин, варфарин), а также с тромболитическими препаратами (стрептокиназа, фибринолизин) повышается риск развития кровотечений (необходим периодический контроль показателей свертывания крови).

При одновременном применении с колестирамином, в результате связывания мелоксикама, увеличивается его выведение через ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с указанием в анамнезе на язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, а также у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию. У таких пациентов повышен риск возникновения эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.

С осторожностью и под контролем показателей функции почек следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической сердечной недостаточностью с явлениями недостаточности кровообращения, у пациентов с циррозом печени, а также у пациентов с гиповолемией в результате хирургических вмешательств.

При почечной недостаточности, если КК>25 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов, находящихся на диализе, максимальная доза препарата составляет 7.5 мг/сут.

Пациенты, принимающие одновременно мочегонные средства и мелоксикам, должны получать достаточное количество жидкости.

Если в процессе лечения возникли аллергические реакции (в т.ч. зуд, кожная сыпь, крапивница), а также фотосенсибилизация, пациент должен обратиться к врачу с целью решения вопроса о прекращении приема препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата может вызывать возникновение нежелательных эффектов в виде головной боли и головокружения, сонливости. Если возникают вышеуказанные явления необходимо отказаться от управления транспортными средствами, обслуживания машин и механизмов.

При нарушениях функции почек

При почечной недостаточности, если КК более 25 мл/мин коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с повышенным риском развития побочных эффектов, а также у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, находящихся на гемодиализе**,** доза не должна превышать 7.5 мг/сут.

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности, если не проводится гемодиализ.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью и под контролем показателей функции почек следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 15 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Bi-Ksikam